**Deutscher Bundestag**
**11. Wahlperiode**

**Drucksache 11/4186**

Sachgebiet 2125

# Unterrichtung

**durch die Bundesregierung**

## Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile — KOM (88) 654 endg. — SYN 169

»Rats-Dok. Nr. 10377/88«

### Begründung

**Hintergrund**

Die Bestrahlung von Lebensmitteln ist ein physikalisches Verfahren zur Verarbeitung von Lebensmitteln, das mit anderen Methoden wie Wärmebehandlung oder Gefrierverfahren verglichen werden kann.

Wie andere Verfahren der Lebensmittelverarbeitung stellt auch die Bestrahlung keine Gefahr für den Verbraucher dar, solange sie unter ordnungsgemäß kontrollierten Bedingungen durchgeführt wird; das Verfahren ist bereits in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen.

Dringende Gründe sprechen für die Schaffung gemeinschaftsweiter Rechtsvorschriften in diesem Bereich. Es gibt noch kein zufriedenstellendes und generell zuverlässiges Verfahren, um nachzuweisen, ob ein Lebensmittel bestrahlt wurde. Die Zulassung von Bestrahlungseinrichtungen und die Kennzeichnung des Lebensmittels mit der Seriennummer und der Identifizierung der Anlage sind die einzig wirksamen Alternativen, um öffentliche Kontrollen so durchzuführen, daß die Interessen des Verbrauchers geschützt werden können.

Die Kommission ist der Auffassung, daß — vorausgesetzt, die Wissenschaft kommt einhellig zu dem Schluß, daß unter kontrollierten Bedingungen be-

*Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 16. Januar 1989 — 121 — 680 70 — E — Ge 134/89.*

*Diese Vorlage ist mit Schreiben der Kommission der Europäischen Gemeinschaften dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.*

*Das Verfahren der Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ist einzuhalten; der Wirtschafts- und Sozialausschuß ist anzuhören.*

*Der Rat müßte seinen gemeinsamen Standpunkt spätestens im November 1989 festlegen.*

*Gemäß § 93 Satz 3 GO-BT am 10. März 1989 angefordert, siehe auch Drucksache 11/4081 Nr. 2.14.*

strahlte Lebensmittel bekömmlich sind — nationale Rechtsvorschriften den freien Verkehr ordnungsgemäß gekennzeichneter, legal bestrahlter und in einem Mitgliedstaat auf den Markt gebrachter Lebensmittel nicht behindern können. Dennoch ist es zur Beseitigung von Unsicherheiten und Verwirrungen, die sich aus Rechtsstreitigkeiten ergeben könnten, erforderlich, gemeinsame Bestimmungen zu erlassen.

Daher wurde im Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarktes im Lebensmittelbereich[1]) ein Vorschlag der Kommission angeregt, um ein hohes Schutzniveau für den Verbraucher und den freien Verkehr bestrahlter Lebensmittel zu gewährleisten.

Bei diesem Richtlinienvorschlag hat die Kommission die Entschließung des Europäischen Parlaments[2]) berücksichtigt, insbesondere in bezug auf die Begrenzung der Anwendbarkeit des Verfahrens, die Notwendigkeit strenger Kontrollen und Bestimmungen für Einfuhren aus Drittländern.

**Das Verfahren**

Die Technologie der Bestrahlung von Lebensmitteln wurde gegen Ende der 40er Jahre erstmalig erforscht und entwickelt. In besonderen Anlagen wird das betreffende Lebensmittel für eine kurze Zeit Röntgen- oder Elektronenstrahlen ausgesetzt, die von geeigneten Geräten erzeugt werden; mitunter werden auch Gammastrahlen aus den Radionukliden Kobalt-$^{60}$ oder — seltener — Caesium-$^{137}$ verwendet. Das Lebensmittel wird durch die Bestrahlung nicht radioaktiv.

Die Kommission nimmt den Standpunkt der Weltgesundheitsorganisation[3]) (WHO) zur Kenntnis und schließt sich der Feststellung an, daß das Verfahren in erster Linie zwei Hauptvorteile für die menschliche Gesundheit und das menschliche Wohlergehen hat:

(i) Zerstörung bestimmter pathogener Organismen in den Nahrungsmitteln, wodurch diese sicherer werden, und

(ii) Verlängerung der Haltbarkeit der Lebensmittel durch Abtötung schädlicher und den Verderb fördernder Organismen, sowie Verlängerung der Frischhaltung und damit Verbesserung der Lebensmittelversorgung.

Die Bestrahlung von Lebensmitteln sollte kein Ersatz für gute Hygiene sein und eignet sich nicht für die Behandlung aller Lebensmittel. In dieser Hinsicht unterscheidet sich das Verfahren nicht von anderen physikalischen Methoden wie Konservierung, Pasteurisierung, Einfrieren usw., oder von chemischen Behandlungen, die es vielleicht ersetzen könnte.

Aus diesen Gründen erkennt die Kommission zwar an, daß die Bestrahlung bei Durchführung innerhalb der im Bericht des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses genannten Grenzen keine Gefahr darstellt, sie schlägt jedoch vor, die Bestrahlung nur für eine relativ begrenzte Liste von Lebensmitteln zu erlauben, bei denen das Verfahren eindeutige Vorteile für den Verbraucher mit sich bringt.

**Sicherheit des Verfahrens**

Wegen sicherheitstechnischer Bedenken wurden in einer Reihe von Mitgliedstaaten zahlreiche langwierige Tierversuche durchgeführt, die manchmal sogar wiederholt werden.

Ferner stehen einige Informationen über die Wirkung auf den Menschen zur Verfügung.

Auf internationaler Ebene wurden die Arbeiten durch das International Project in the Field of Food Irradiation koordiniert, einer Initiative, die 1971 im Rahmen einer Vereinbarung zwischen einer großen Zahl von Ländern ins Leben gerufen und von der internationalen Atomenergie-Organisation (IAEA) und der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) gemeinsam gefördert wurde.

Die im Rahmen dieses Vorhabens gewonnenen Daten wurden von Gemeinsamen Sachverständigenausschüssen von FAO/IAEA/WHO analysiert, die im Jahre 1980 zu der Schlußfolgerung gelangten, daß die Bestrahlung von Lebensmitteln bis zu einer durchschnittlich absorbierten Gesamtdosis von 10 kGy[4]) kein toxikologisches Risiko darstellt. Nach Ansicht der Ausschüsse bringt die Bestrahlung von Lebensmitteln bis zu dieser Dosis auch keine besonderen ernährungstechnischen oder mikrobiologischen Probleme mit sich.

Dennoch wurde weiterhin Kritik an den Standpunkten der Gemeinsamen FAO/IAEA/WHO-Ausschüsse geäußert, und die Kommission beschloß, die Daten vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß der EWG erneut prüfen zu lassen. Der Ausschuß erhielt Zugang zu den umfangreichen Daten in den Archiven des International Project in Karlsruhe.

Der Ausschuß kam zu dem Ergebnis, daß bei Berücksichtigung aller verfügbaren Daten und im Kontext einer globalen Bewertung der Bekömmlichkeit bestrahlter Lebensmittel nur solche Strahlendosen und Lebensmittelgruppen zugelassen werden sollten, die als geeignet ausgewiesen sind, und zwar nicht nur vom rein toxikologischen Standpunkt, sondern auch aus chemischer, mikrobiologischer, ernährungstechnischer und technologischer Sicht. Der Bericht nennt die Lebensmittelgruppen und Bestrahlungsdosen, die dem Ausschuß zur Prüfung vorlagen und die der Ausschuß vom Standpunkt der Volksgesundheit für annehmbar hält. Der Ausschuß vertritt die Ansicht, daß sich die gesundheitlichen Auswirkungen aller Veränderungen, die bei den aufgezählten Nahrungsmitteln bei den angegebenen Bestrahlungsdosen auftreten könnten, nicht von den gesundheitlichen Auswirkungen der Veränderungen unterscheiden, die durch Wärmebehandlung hervorgerufen werden.

[1]) KOM(85) 603 endg.
[2]) PE 112.802, Dienstag, 10. März 1987
[3]) In: „Point of Fact", Nr. 40/1987.
[4]) Die absorbierte Dosis wird in Gray (Gy) ausgedrückt, k steht für Kilo (x 1 000).

Die Kommission überprüfte die Informationen über die technologische Notwendigkeit des Verfahrens in Zusammenarbeit mit Regierungssachverständigen und Vertretern aus der Wirtschaft erneut und kam zu dem Schluß, daß die Bestrahlung zwar kein Gesundheitsrisiko darstellt, daß jedoch keine Notwendigkeit besteht, die Bestrahlung von Frischfleisch zuzulassen.

**Kennzeichnung bestrahlter Lebensmittel**

Die Kommission hat bereits Vorschläge zur Änderung der Richtlinie über die Etikettierung von Lebensmitteln für den Endverbraucher vorgelegt, die eine eindeutige Kennzeichnung von Lebensmitteln verlangen, die bestrahlte Zutaten enthalten[5]). Der betreffende Text befindet sich zur Zeit noch im Rat.

Ferner vertritt die Kommission die Ansicht, daß Lebensmittel, die sich im Verkehr zwischen Lieferanten befinden, bei Bestrahlung gekennzeichnet werden müssen, um sicherzustellen, daß das Endprodukt korrekt etikettiert wird.

Da die in den Lebensmitteln hervorgerufenen Veränderungen so gering sind, steht zur Zeit kein zufriedenstellendes Verfahren für den Nachweis der Bestrahlung zur Verfügung; dies gilt für alle Lebensmittel. In einigen Fällen kann die Bestrahlung qualitativ dadurch nachgewiesen werden, daß bestrahlte Lebensmittel wesentlich langsamer verderben als nicht bestrahlte, diese Beobachtung kann jedoch nicht als angemessener Ersatz für ein objektives Testverfahren angesehen werden. Daneben bestehen einige Tests, die nur bei bestimmten Lebensmitteln angewendet werden können.

Das Fehlen eines zufriedenstellenden Nachweisverfahrens macht die ordnungsgemäße Zulassung der Bestrahlungseinrichtungen und die Anwendung gemeinsamer Bestimmungen und strenger Kontrollen des Verfahrens um so notwendiger.

Die Kommission schlägt daher vor, Bestimmungen für den Betrieb von Bestrahlungseinrichtungen auf der Grundlage des FAO/WHO-Verfahrenskodexes für den Betrieb von Bestrahlungseinrichtungen zu erlassen.

Vor allem bei aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen ist es wichtig, daß diese denselben strengen Bestimmungen unterliegen wie Erzeugnisse aus der Gemeinschaft.

Unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit dem FAO/WHO-Verfahrenskodex und der internationalen Zusammenarbeit wird die Kommission entscheiden, ob zu gegebener Zeit weitere Änderungen am Inspektionssystem vorgenommen werden müssen.

IAEA, WHO und FAO entwickeln derzeit ein harmonisiertes internationales System für die offizielle Zulassung von Bestrahlungseinrichtungen sowie für die Ausbildung des Personals. Die Kommission arbeitet daher in diesen Bereichen mit der IAEA zusammen. Allerdings muß die Gemeinschaft sich das Recht vorbehalten, ein unabhängiges Inspektionssystem aufzubauen, wenn diese internationale Zusammenarbeit nicht erfolgreich ist.

Daneben könnte „FLAIR“ [6]), das mehrjährige Aktionsprogramm der Kommission, in seinen Teilbereichen „neue Technologien und Prozeßinnovationen, die die Qualität und Sicherheit sowie den Nährwert der Nahrung verbessern“, Anregungen für Studien über die Bestrahlung von Lebensmitteln liefern, die ebenfalls diesen Zielen dienen.

Ferner will die Kommission die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei technischen und administrativen Fragen im Zusammenhang mit Zulassung und Betrieb von Bestrahlungseinrichtungen sowie beim Austausch von Informationen hinsichtlich der Ausbildung von Inspektoren fördern.

**Inhalt des Vorschlags**

*Artikel 1* legt den Anwendungsbereich der Richtlinie fest. Der Einsatz niedriger Dosen ionisierender Strahlen für Prüfgeräte sowie Diäten für bestimmte Krankheiten, die nach diesem Verfahren sterilisiert wurden, sind vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen.

*Artikel 2* bestimmt, daß für Lebensmittel, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie ordnungsgemäß bestrahlt wurden, der freie Umlauf innerhalb der Gemeinschaft gewährleistet sein muß.

*Artikel 3* legt fest, welche Lebensmittel und Strahlungsquellen für dieses Verfahren verwendet werden dürfen.

*Artikel 4* verbietet die erneute Bestrahlung von Lebensmitteln.

*Artikel 5* nennt die Angaben, die im einzelnen auf Verpackungen oder Behältnissen von bestrahlten Lebensmitteln vorhanden sein müssen.

Bei Erzeugnissen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, kann gegebenenfalls das in Anhang III dargestellte Zeichen zusammen mit dem Hinweis verwendet werden, daß das Lebensmittel bestrahlt wurde. Die Verwendung des Zeichens ohne weitere Erläuterungen könnte irreführend sein, da die Bedeutung dieses Zeichens in Europa noch nicht ausreichend bekannt ist. Die Verwendung des Zeichens könnte erneut überprüft werden, wenn die Erfahrung gezeigt hat, ob seine gemeinschaftsweite Anwendung ohne schriftliche Erläuterungen von Vorteil sein könnte.

*Artikel 6, 7 und 8* enthalten Bestimmungen für die Zulassung von Bestrahlungseinrichtungen durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die

5) — KOM(86) 89 endg.: Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 79/112/EWG.
— KOM(87) 242 endg.: Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 79/112/EWG.

6) KOM(88) 351 endg.: Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein mehrjähriges Forschungs- und Entwicklungsprogramm für Nahrungsmittelwissenschaft und -technologie (1989 bis 1993).

Veröffentlichung einer Liste zugelassener Einrichtungen im Amtsblatt der Gemeinschaft (Artikel 6). Zugelassene Einrichtungen müssen ihre Register für einen Zeitraum von fünf Jahren aufbewahren (Artikel 7). Anlagen in Drittländern müssen vergleichbare Kriterien erfüllen, die, wenn nötig, in diesen Ländern der offiziellen Kontrolle der Gemeinschaft unterliegen können (Artikel 8).

*Artikel 9* führt das Prinzip ein, daß Verpackungsmaterial für den jeweiligen Zweck geeignet sein muß. Dieser Bereich soll im Kontext der Gemeinschaftsvorschriften für Verpackungsmaterialien weiter entwikkelt werden.

*Artikel 10, 11, 12* beschreiben vereinfachte Verfahren, nach denen die Richtlinie geändert werden kann, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Änderungen werden von der Kommission nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vorgenommen. Das Verfahren im Rahmen des Beratenden Ausschusses wird von der Kommission gemäß der Erklärung zu den Durchführungsbefugnissen der Kommission im Anhang zur Einheitlichen Europäischen Akte vorgeschlagen.

*Artikel 13* ist stets Bestandteil einer Richtlinie. Die Bestimmungen beschreiben ein Verfahren, nach dem die Gemeinschaft rasch eingreifen kann, wenn neue Informationen oder die Neubewertung bestehender Informationen Grund zu der Annahme geben, daß die Bestimmungen des gültigen Textes den Verbraucher nicht ausreichend vor möglichen Gesundheitsrisiken schützen.

Anhang I enthält die Liste der zugelassenen Lebensmittel.

Anhang II nennt die zugelassenen Quellen für ionisierende Strahlung.

Anhang III zeigt das Zeichen, auf das in Artikel 5 Bezug genommen wird.

Anhang IV bezieht sich auf das technische Verfahren zur Berechnung der mittleren absorbierten Strahlendosis.

Anhang V beschreibt die Kriterien, anhand derer die Eignung des Verfahrens für bestimmte Lebensmittel bewertet wird.

**Stellungnahme des Beratenden Lebensmittelausschusses**

Der Beratende Lebensmittelausschuß erörterte die Frage auf seiner Sitzung am 26. Mai 1987. Trotz unterschiedlicher Standpunkte selbst innerhalb der verschiedenen im Ausschuß vertretenen Gruppen (Wirtschaft, Verbraucher) — mit Ausnahme des Vertreters der Arbeitnehmer — bestand im Ausschuß und seinen Gruppen eine klare Mehrheit für die Billigung des Prinzips, daß eine von der Gemeinschaft angenommene Richtlinie zur Klärung der rechtlichen Lage beitragen würde. Der Ausschuß war im wesentlichen mit dem ihm vorgelegten Text einverstanden. Dennoch wurde verschiedentlich der Wunsch geäußert, die Anwendung des Verfahrens auf bestimmte Lebensmittel zu beschränken. Nach Ansicht einiger Gruppen ist eine Liste nicht erforderlich und ein Höchstwert von 10 kGy für Lebensmittel wäre ausreichend. Andererseits bedauerten viele Redner das Fehlen von Nachweisverfahren; einige gingen sogar so weit, die Richtlinie als solche abzulehnen, da sie nicht mit Hilfe der üblichen Methoden durchgeführt werden kann, sondern bei ihrer Anwendung auf die Inspektion und Zulassung von Kontrolleinrichtungen angewiesen ist.

*Artikel 100a*

Die Kommission hat die Frage des hohen Schutzniveaus in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz, das gemäß Artikel 100a Abs. 3 erforderlich ist, eingehend geprüft, nachdem sie zuvor den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß angehört hatte. Die Kommission hat ferner im Lichte einer Analyse der Risiken in diesem Bereich und der technischen Möglichkeiten der europäischen Industrie die betroffenen Industrie- und Sozialpartner hinzugezogen. Der Vorschlag trägt diesen Erwägungen angesichts der Gesamtziele dieser Bestimmung des Vertrages in vollem Umfang Rechnung.

## Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission [1]),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament [2]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die Unterschiede bei den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Behandlung von Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen (im folgenden Lebensmittel genannt) mit ionisierenden Strahlen sowie die Anwendungsbedingungen dieses Verfahrens wird der freie Umlauf von Lebensmitteln behindert. Dieser Umstand kann zu Wettbewerbsverzerrungen führen, wodurch wiederum die Vollendung oder das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes direkt beeinträchtigt werden kann.

Zur stufenweisen Vollendung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen geeignete Maßnahmen durchgeführt werden, die sicherstellen, daß der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen umfaßt, in dem der freie Verkehr von Gütern, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

Die Rechtsvorschriften für den Einsatz ionisierender Strahlen zur Behandlung von Lebensmitteln sollten in erster Linie die Anforderungen der menschlichen Gesundheit berücksichtigen, sie sollten jedoch innerhalb der Grenzen des Gesundheitsschutzes auch wirtschaftlichen und technischen Anforderungen Rechnung tragen.

Die EURATOM-Richtlinien 80/836 [4]) und 84/467 [5]) hinsichtlich der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen (EURATOM-Sicherheitsnormen) sind anzuwenden. Ferner sollten Bestrahlungseinrichtungen in der Gemeinschaft und in Drittländern nur mit offizieller Zulassung betrieben werden, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der besonderen Bestimmungen für die Bestrahlung von Lebensmitteln auf der Grundlage des FAO/WHO-Verfahrenskodexes für den Betrieb von Bestrahlungseinrichtungen für die Lebensmittelbehandlung. Die zugelassenen Bestrahlungseinrichtungen sollten einer offiziellen Kontrolle mit Hilfe eines Inspektionssystems, das für die Belange dieser Richtlinie einzurichten ist, unterliegen.

Die zugelassenen Bestrahlungseinrichtungen müssen über ihre Tätigkeiten Buch führen, um zu gewährleisten, daß die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden.

In der Richtlinie 79/112/EWG des Rates [6]), zuletzt geändert durch die Richtlinie . . . [7]) zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, sind bereits die Bestimmungen für die Etikettierung bestrahlter Lebensmittel oder Lebensmittelbestandteile, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, festgelegt.

Für die Etikettierung von Lebensmitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt wurden und nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, müssen geeignete Vorschriften ausgearbeitet werden.

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß der Kommission muß gehört werden, bevor Bestimmungen erlassen werden, die Auswirkungen auf die Volksgesundheit haben können, wie zum Beispiel die Aufnahme neuer Lebensmittel in die genehmigte Liste, die Zulassung von Strahlendosen oder deren Änderung.

Lebensmittel dürfen nur bestrahlt werden, wenn dies aus technologischen Gründen oder aus Gründen der Nahrungsmittelhygiene erforderlich ist, wenn sie sich in einwandfreiem Zustand befinden und für den Verzehr geeignet sind.

Die Bestrahlung darf kein Ersatz für gute Herstellungsverfahren sein. Diese Bedingungen sind für die im Anhang I aufgeführten Lebensmittel erfüllt.

Änderungen der Liste der für die Behandlung mit ionisierenden Strahlen zugelassenen Lebensmittel sowie der Behandlungsbedingungen und die Ausarbeitung von Methoden für Messung und Probenahme sind technische Fragen, die der Kommission anzuvertrauen sind.

In allen Fällen, in denen der Rat die Kommission beauftragt, Rechtsvorschriften für die Bestrahlung von Lebensmitteln durchzuführen, sollte ein Verfahren vorgesehen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des Ständigen Lebensmittelausschusses, und — wenn nötig — innerhalb des Ständigen Veteri-

[1]) . . .
[2]) . . .
[3]) . . .
[4]) ABl. L 246 vom 17. September 1980, S. 1
[5]) ABl. L 265 vom 5. Oktober 1984, S. 4
[6]) ABl. L 33 vom 8. Februar 1979, S. 1
[7]) ABl. . . .

närausschusses oder des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz gewährleistet.

Wenn Grund zu der Annahme besteht, daß die Anwendung des Verfahrens oder ein auf der Grundlage dieser Richtlinie zugelassenes und mit ionisierenden Strahlen behandeltes Lebensmittel ein Gesundheitsrisiko darstellt, müssen die Mitgliedstaaten ermächtigt sein, seine Anwendung auszusetzen oder einzuschränken oder die Grenzwerte herabzusetzen, bis eine Entscheidung auf Gemeinschaftsebene gefällt wurde —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Diese Richtlinie betrifft die Gewinnung und Vermarktung von Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen, im folgenden als „Lebensmittel" bezeichnet, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind.

2. Diese Richtlinie gilt nicht für:

   a) Lebensmittel, die mit ionisierenden Strahlen von Meß- oder Prüfgeräten bestrahlt worden sind, wenn die absorbierte Dosis nicht über 0,5 Gy liegt (bei einem maximalen Energieniveau von 5 MeV);

   b) die Bestrahlung von Lebensmitteln, die unter medizinischer Kontrolle für Patienten zubereitet werden, denen sterile Nahrung verordnet wurde.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß bestrahlte Lebensmittel nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

2. Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von bestrahlten Lebensmitteln nicht mit der Begründung verbieten, beschränken oder behindern, daß diese mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind, wenn das angewandte Verfahren den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

Artikel 3

1. Die Lebensmittel, die bestrahlt werden dürfen, sowie die zulässigen Strahlungshöchstdosen sind in Anhang I aufgeführt.

2. Die Bestrahlung darf nur mit den in Anhang II genannten Strahlenquellen und gemäß den in Artikel 6 Abs. 3 genannten Bestrahlungsvorschriften durchgeführt werden. Die durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis ist gemäß Anhang IV zu berechnen.

3. Anhang I kann auf der Grundlage der in Anhang V festgelegten allgemeinen Kriterien geändert werden.

Artikel 4

1. Lebensmittel dürfen nicht erneut bestrahlt werden. Die aus bestimmten technologischen Gründen erforderliche Gesamtdosis darf jedoch in mehreren Schritten verabreicht werden. Die Bestrahlung kann auch in Verbindung mit anderen Verfahren durchgeführt werden.

2. Ausnahmen zu den Bestimmungen von Absatz 1 werden entsprechend dem in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren beschlossen.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß die gemäß den Vorschriften dieser Richtlinie bestrahlten Lebensmittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Verpackung oder Behältnisse mit folgenden Angaben versehen sind:

1. bei Erzeugnissen für den Verkauf an den Endverbraucher alle Angaben gemäß Richtlinie 79/112/EWG;

2. bei Erzeugnissen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind:

   a) Hinweis, daß das Lebensmittel bestrahlt wurde. Dieser Hinweis muß den Bestimmungen der Richtlinie 79/112/EWG entsprechen (bei Produkten für den Verkauf an den Endverbraucher);

   b) entweder über die Identität und Anschrift der Einrichtung, die die Bestrahlung durchgeführt hat, oder deren Referenznummer, wie in Artikel 6 vorgesehen;

   c) Serien- oder Postennummer;

   d) das in Anhang III dargestellte Zeichen kann verwendet werden. Das Zeichen ist dann deutlich sichtbar und klar erkennbar mit dem Hinweis gemäß Artikel 1 anzubringen;

   e) enthalten nicht bestrahlte Lebensmittel Bestandteile, die bestrahlt worden sind, ist bei Produkten für den Verkauf an den Endverbraucher ein Hinweis gemäß der Richtlinie 79/112/EWG anzubringen. Dieser Hinweis ist nicht erforderlich, wenn die bestrahlten Bestandteile im Verzeichnis der Bestandteile als solche ausgewiesen sind.

Artikel 6

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine zuständige Behörde bzw. Behörden, die für die Umsetzung dieser Richtlinie verantwortlich ist (sind).

2. Im Hinblick auf die Einrichtungen für die Bestrahlung von Lebensmitteln trägt die zuständige Behörde die Verantwortung für:
   - die vorherige Zulassung;
   - die Zuteilung einer offiziellen Referenznummer;
   - die offizielle Kontrolle und Inspektion;
   - die Zurückziehung oder Änderung einer Zulassung.
3. Die Zulassung wird nur gewährt, wenn die Einrichtung den Anforderungen des Empfohlenen Internationalen Verfahrenskodexes des Gemeinsamen Ausschusses FAO/WHO Codex Alimentarius (Ref. FAO/WHO CAC/Vol. XV, Ed. 1) für den Betrieb von Bestrahlungseinrichtungen für die Bestrahlung von Lebensmitteln oder sonstigen zusätzlichen Anforderungen, die gemäß dem in Artikel 11 dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren angenommen werden, entspricht.
4. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission den Namen, die Anschrift und die Referenznummer der von ihm zugelassenen Bestrahlungsanlagen sowie den Wortlaut der Zulassungsverfügung und jede etwaige Verfügung über Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung mit.
5. Die Kommission veröffentlicht die Angaben über die in Absatz 4 genannten Anlagen sowie etwaige Änderungen in ihrem Rechtsstatus im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 7

1. Die gemäß Artikel 6 zugelassenen Bestrahlungsanlagen müssen für jede verwendete Quelle ionisierender Strahlung ein Register führen, das für jede bestrahlte Lebensmittelpartie angibt:
   a) Art und Menge der bestrahlten Lebensmittel;
   b) Nummer der Partie;
   c) Auftragnehmer;
   d) Bestrahlungsdatum;
   e) bei der Bearbeitung verwendeter Verpackungstyp;
   f) Parameter für die Überwachung des Bestrahlungsvorgangs gemäß Anhang IV, Angaben über die durchgeführten dosimetrischen Kontrollen und deren Ergebnisse, wobei insbesondere die Mindest- und Höchstgrenze der absorbierten Dosis sowie die Art der ionisierenden Strahlen genau anzugeben sind;
   g) Hinweise auf die vor der Behandlung durchgeführten Validierungsmessungen;
   h) gegebenenfalls die in dieser Richtlinie geforderten zusätzlichen Informationen.
2. Die in Absatz 1 genannten Register sind während eines Zeitraums von fünf Jahren aufzubewahren.
3. Vorschriften zur Durchführung dieses Artikels werden in dem Verfahren nach Artikel 11 erlassen.

Artikel 8

1. Bestrahlte Lebensmittel dürfen aus Drittländern nur eingeführt werden, wenn:
   - sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen und wenn die Dokumente, die der Lebensmittellieferung beigefügt sind, Aufschluß geben über Identität und Anschrift der Anlage, die die Bestrahlung durchgeführt hat, sowie über die in Artikel 7 genannten Angaben;
   - wenn eine offizielle Bestätigung vorliegt, daß in dem betreffenden Drittland an den einzelnen Bestrahlungsanlagen für die Lebensmittelbehandlung amtliche Kontrollen stattfinden, mit denen sichergestellt wird, daß die Bedingungen, unter denen bestrahlt wird, den in Artikel 6 aufgeführten Bedingungen gleichwertig sind.
2. Die Kommission kann
   - Vereinbarungen mit Drittländern über die gegenseitige Notifizierung von Bestrahlungseinrichtungen abschließen;
   - für eine gemeinschaftliche Inspektion von Bestrahlungseinrichtungen in Drittländern sorgen.
3. Die Anwendungsvorschriften für Absatz 2 werden von der Kommission gemäß dem in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren festgelegt.
4. Die Kommission veröffentlicht Einzelheiten über die zugelassenen Einrichtungen in Drittländern und in den Mitgliedstaaten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 9

Material zur Verpackung der zu bestrahlenden Lebensmittel muß für diesen Zweck geeignet sein.

Artikel 10

Änderungen der Anhänge, mit denen den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Rechnung getragen werden soll, werden nach dem in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren erlassen.

Artikel 11

Wird das in diesem Artikel vorgesehene Verfahren angewendet, so befaßt der Vorsitzende des Ständigen Lebensmittelausschusses diesen mit der Angelegenheit. Der Ständige Veterinärausschuß oder der Ständige Ausschuß für Pflanzenschutz kann gegebenenfalls konsultiert werden.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der Frage, erforderlichenfalls durch eine Abstimmung, festsetzen kann, Stellung.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

### Artikel 12

Bestimmungen, die Auswirkungen auf die Volksgesundheit haben können, werden nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses verabschiedet.

### Artikel 13

1. Hat ein Mitgliedstaat infolge neuer Angaben oder aufgrund einer seit Erlaß dieser Richtlinie vorgenommene Neubewertung der übermittelten Angaben Gründe für die Feststellung, daß die Bestrahlung eines Lebensmittels eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, obwohl sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Bestimmungen in seinem Hoheitsgebiet zeitweise aussetzen oder beschränken. Er setzt die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Begründung dieser Entscheidung unverzüglich davon in Kenntnis.
2. Die Kommission prüft sobald wie möglich die von dem Mitgliedstaat des Ständigen Lebensmittelausschusses angegebenen Gründe, gibt sodann ihre Stellungnahme ab und trifft die entsprechenden Maßnahmen.
3. Hält die Kommission Änderungen dieser Richtlinie für notwendig, um die in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten auszuräumen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so können diese Änderungen in dem in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren erlassen werden; der Mitgliedstaat, der Sicherheitsmaßnahmen getroffen hat, kann in diesem Fall diese Maßnahmen bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen beibehalten.

### Artikel 14

Die Mitgliedstaaten ändern ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in der Weise, daß sie

— spätestens [18 Monate nach Bekanntgabe] den Handel mit und die Verwendung von bestrahlten Lebensmitteln, die dieser Richtlinie entsprechen, zulassen;

— [drei Jahre nach Bekanntgabe] den Handel mit und die Verwendung von bestrahlten Lebensmitteln, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, verbieten.

Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

### Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

**Anhang I**

**Für eine Bestrahlung zugelassene Lebensmittel und Strahlungshöchstdosen**

| Lebensmittelgruppe | maximale durch-schnittliche Gesamtdosis (kGy) |
|---|---|
| 1. Erdbeeren, Papayas, Mangos | 2 |
| 2. Trockenfrüchte | 1 |
| 3. Hülsenfrüchte (Gemüse) | 1 |
| 4. Gemüse, dehydratisiert | 10 |
| 5. Getreideflocken | 1 |
| 6. Zwiebeln und Knollen | 0,2 |
| 7. Aromatische Kräuter und Gewürze | 10 |
| 8. Garnelen | 3 |
| 9. Geflügelfleisch | 7 |
| 10. Froschschenkel | 5 |
| 11. Gummi arabicum | 10 |

**Anhang II**

**Quellen ionisierender Strahlung**

Lebensmittel dürfen nur mit den nachstehenden Arten ionisierender Strahlung behandelt werden:

a) Gammastrahlen aus Radionukliden $^{60}$ Co oder $^{137}$ Cs;

b) Röntgenstrahlen, die von Geräten erzeugt werden, die mit einer Energiestärke von 5 MeV oder darunter betrieben werden;

c) Elektronen, die von Geräten erzeugt werden, die mit einer Energiestärke von 10 MeV oder darunter betrieben werden.

**Anhang III**

**Zeichen auf dem Etikett von mit ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmitteln, die nicht für den Endverbraucher bestimmt sind.**



**Anhang IV**

**1. Dosimetrie**

*Die durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis*

Bei der Bestimmung der Bekömmlichkeit von Lebensmitteln, die mit einer durchschnittlichen Gesamtdosis von 10 kGy oder weniger behandelt worden sind, kann davon ausgegangen werden, daß alle chemischen Bestrahlungseffekte in diesem spezifischen Dosisbereich proportional zur Dosis sind.

Die durchschnittliche Gesamtdosis D wird durch die nachstehende Integralgleichung für die Gesamtmenge der Lebensmittel festgelegt.

$$= \frac{1}{M}\int^{*} p\ (x, y, z)\ d\ (x, y, z)\ dV$$

wobei
- M = die Gesamtmasse der behandelten Probe
- p = die lokale Dichte an dem betreffenden Punkt (x, y, z)
- d = die an dem betreffenden Punkt (x, y, z) absorbierte lokale Dosis und
- dV = das dx dy dz infinitesimale Volumenelement ist, das in der Realität durch die Volumenteile dargestellt wird.

Die durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis kann für homogene Erzeugnisse oder nicht verpackte Erzeugnisse mit einer homogenen Fülldichte unmittelbar bestimmt werden, indem eine entsprechende Anzahl von Meßgeräten gezielt und willkürlich über das gesamte Warenvolumen verteilt wird. Aus der so ermittelten Dosisaufteilung kann ein Durchschnittswert errechnet werden, der der durchschnittlich absorbierten Gesamtdosis entspricht.

Ist der Verlauf der Dosisaufteilungskurve durch das gesamte Erzeugnis klar erkennbar, kann auch ermittelt werden, wo Mindest- und Höchstdosis auftreten. Messungen der Dosisaufteilung an diesen beiden Stellen bei einer Reihe von Probeexemplaren des Erzeugnisses ermöglichen eine Schätzung der durchschnittlichen Gesamtdosis. In einigen Fällen ist der Mittelwert des Durchschnittswertes der Mindest- (Dmin) und der Höchstdosis (Dmax) ein guter Schätzungswert der durchschnittlichen Gesamtdosis,

d. h. in diesen Fällen entspricht
die durchschnittliche Gesamtdosis $\approx \frac{Dmax + Dmin}{2}$.

Das Verhältnis $\frac{Dmax}{Dmin}$ sollte 3 nicht übersteigen.

**2. Verfahren**

2.1 Vor der routinemäßigen Bestrahlung einer gegebenen Klasse von Lebensmitteln in einer Bestrahlungsanlage wird mit Dosismessungen durch das ganze Produktvolumen ermittelt, an welcher Stelle die Höchst- und die Mindestdosis abgeben wird. Eine ausreichende Zahl dieser Validie-

* $\int$ = Integral

rungsmessungen muß vorgenommen werden (z. B. 3—5), um den Schwankungen der Dichte oder Geometrie der Erzeugnisse Rechnung zu tragen.

2.2 Die Messungen müssen wiederholt werden, wenn das Erzeugnis, seine Geometrie oder die Bestrahlungsbedingungen geändert werden.

2.3 Während der Behandlung werden routinemäßig Dosismessungen durchgeführt, um sicherzustellen, daß die Dosisgrenzen nicht überschritten werden. Zur Durchführung der Messung werden Dosimeter bei der Höchst- und Mindestdosis oder in einer Bezugsstellung angeordnet. Die Dosis bei der Bezugsstellung muß mengenmäßig mit der Höchst- und der Mindestdosis verbunden sein. Die Bezugspunkte müssen an einem günstigen Punkt im oder auf dem Erzeugnis gewählt werden, an dem die Dosisschwankungen gering sind.

2.4 Die routinemäßigen Dosismessungen sollten während der Produktion bei jedem Los und in geeigneten Abständen durchgeführt werden.

2.5 Werden fließende, unverpackte Erzeugnisse bestrahlt, so können Mindest- und Höchstdosis nicht bestimmt werden. Das Ermitteln der Extremwerte sollte in diesen Fällen durch Stichproben erfolgen.

2.6 Die Dosismessungen sollten mit anerkannten Dosimetriesystemen vorgenommen und auf Primärnormen bezogen werden.

2.7 Während der Bestrahlung müssen die einschlägigen Parameter der Anlage ständig überwacht und aufgezeichnet werden. Bei Radionuklidanlagen umfassen die Parameter die Produkttransportgeschwindigkeit oder die Aufenthaltszeit in der Strahlungszone und die genaue Angabe der korrekten Stellung der Quelle. Für die Beschleunigungsanlagen umfassen die Parameter die Produkttransportgeschwindigkeit und das Energieniveau, den Elektronenfluß und die Scanner-Breite der Anlage.

## Anhang V

### Bedingungen für die Zulassung der Bestrahlung von Lebensmitteln

1. Die Bestrahlung von Lebensmitteln ist nur zulässig, wenn:
   - sie technologisch sinnvoll und notwendig ist;
   - sie keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt und gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen durchgeführt wird;
   - sie für den Verbraucher nützlich ist;
   - sie nicht als Ersatz für die Anwendung von Gesundheitsregeln, für gute Herstellungs- oder Landwirtschaftsverfahren verwendet wird.
2. Die Bestrahlung von Lebensmitteln darf nur einem der folgenden Zwecke dienen:
   - Verringerung der Krankheitserreger in den Lebensmitteln durch Zerstörung pathogener Organismen;
   - Verringerung des Verderbs von Lebensmitteln durch Verzögern oder Anhalten von Verfallsprozessen und durch Zerstörung verderbfördernder Organismen;
   - Verringerung der Verluste von Lebensmitteln durch vorzeitiges Reifen, Sprossung oder Keimung;
   - Desinfizierung der Lebensmittel von schädlichen sich auf Pflanzen und verarbeiteten Erzeugnissen befindlichen Organismen.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333